無線機器指令 2014/53/EU への適合のためのガイド

株式会社 e・オータマ　業務グループ　佐藤智典

2014 年 7 月 29 日

目 次

1 概要

指令 2014/53/EU[1] は「無線機器の上市に関する加盟国の法律の整合化に関する、欧州議会、並びに欧州閣僚理事会指令」のような意味の長いタイトルを持ちますが、通常は単に無線機器指令 (radio equipment directive) と呼ぶことができます。†1また、これは、公式には 2014/53/EU という番号で参照することができます。

2014/53/EU は R&TTE (無線/通信端末機器) 指令 1999/5/EC に代わるものとして発行されたもので、2016 年 6 月 13 年から 1 年間が 1999/5/EC からの移行期間となっています (§8 を参照)。

本稿では、無線機器指令 2014/53/EU がどのようなものか、またその要求に適合させるためには何をする必要があるのかについて、簡単に説明します。

この指令に関する正確な情報は、指令原文 [1] を参照して下さい。また、ニューアプローチ指令全般に関する解説として、欧州委員会から “*Blue Guide*”[7] が発行されていますので、これも併せて参照して下さい。

これと関連する低電圧指令 2014/35/EU については参考資料 [16] で、EMC 指令 2014/30/EU については参考資料 [17] で解説しており、これらには、この指令に関係する、この資料では述べていない情報も一部含まれますので、併せて参照して下さい。

2 適用範囲

この指令は、

- 無線通信、及び/もしくは
- 電波の伝搬特性に基づく、物体の位置、速度、及び/もしくはその他の特性の同定、あるいはそれらのパラメータに関連する情報の取得†2

の目的で電波†3を意図的に放射、及び/もしくは受信する電気/電子製品に適用されます。†4

2.1 除外品目

以下の品目は、無線機器指令の対象から除外されます:

- 無線規則の元でアマチュア無線家が使用する、市販されない無線機器; †5†6
- 指令 96/98/EC の対象となる海事用機器;
- Regulation (EC) No. 216/2008 の第 3 条の対象となる航空用製品、部品、あるいは器具;
- 特注の専門家向け評価用キットで、研究開発施設内でその目的のみのために用いられるもの;
- 治安、国防、国家安全保障、刑法の分野での国家の活動のためにのみ用いられる無線機器。

2.2 無線モジュールの扱い

機器に組み込むための無線モジュールであっても、それが機器に組み込まれていない状態で EU 内で流通させられる場合には、無線機器指令の適用が必要となると考えられます。

また、無線機器指令適合品として供給された無線モジュールを製品に組み込んで出荷する場合、その最終製品の製造業者もこの指令の上での義務を果たすことが必要となる可能性があります。†7

†1 これを「RED」と略しているケースもありますが、この略語は既に Renewable Energy Directive の意味でも用いられています。少なくとも当面は、それ以上略さずに「無線機器指令」、及び/もしくは「2014/53/EU」と呼ぶようにした方が良いように思われます。

†2 例えば、レーダーや、ある種の非破壊検査装置、流速計、レベル計など。指令では、これらを指すものとして、radiodetermination という用語が用いられています。

†3 この指令では、電波 (radio wave) は、「人工的なガイドなしに空間を伝搬する、3 000 GHz よりも低い周波数の電磁波」を意味します。ここで、周波数の下限がないことにも注意して下さい。

†4 R&TTE 指令 1999/5/EC では対象から外されていた放送受信器を含めて、電波の受信のみを行なう機器も対象となります。電磁界を意図的に放射するもののうち、誘導加熱装置などは、上記の条件に該当せず、この指令の対象からは外れます。また、1999/5/EC で対象となっていた有線の通信端末機器は、対象から外されています。

†5 市販されるアマチュア無線機は対象になります。以下のアマチュア無線機は市販されないものとみなされます: (a) アマチュア無線家が組み立てて使用する無線キット、(b) アマチュア無線家が改造して使用する無線機、(c) アマチュア無線に関係する実験などの目的で個々のアマチュア無線家が作った機器。

†6 この除外条項に該当しない組み立てキットはこの指令の対象となり、意図されたように組み立てられ、使用された時に指令の要求に適合することに関して、そのキットの製造業者が責任を負うことになると考えられます。また、除外条項に該当しない、ユーザーが自作した、あるいは改造した無線機器もこの指令の対象となり、その作成や改造を行なった者が適合の責任を負うことになると考えられます。

†7 R&TTE Compliance Association TGN 01[11] や、ETSI

2.3 中古品などの扱い

この指令は、その機器が最初に EU の市場に出された時点での要求が適用されます。従って、一旦 EU 内で合法的に販売された機器を中古品として売る際に、その時点での要求が新たに適用されることはありません。これは、R&TTE 指令 1999/5/EC に適合する、移行期間の満了 (§8) までに正当に EU の市場に出された機器についても同様です。

但し、EU 外から中古品を輸入して販売しようとする場合、あるいはその機器が指令への適合に影響するかも知れないような形で改造されている場合には、その時に最初に EU の市場に出されることになり、その時点での要求が適用されます。[†8]

さらに、無線機器指令では、機器の EU 内での流通のみではなく、機器の EU 内での使用も対象となります。このため、この指令の適用対象となる機器を海外から持ち込み、自ら使用しようとした場合も、その時点でこの指令の要求が適用されると考えられます。

2.4 展示会での展示

無線機器指令に適合していない無線機器も、適合するまで市場に出したり使用したりしてはならない旨を明確に表示することで、展示会などで展示することが可能です。

場合によっては、規制当局が定めた規則に従うことで、展示会などでそのような無線機器を動作させることもできるかも知れませんが、これは個別に確認が必要です。

2.5 低電圧指令や EMC 指令との関係

§3 で述べるように、無線機器指令の必須要求は、低電圧指令 2014/35/EU[2][16] と EMC 指令 2014/30/EU[3][17] の必須要求を包含しています。このため、無線機器指令の対象となる機器については、低電圧指令と EMC 指令の全ての要求を考慮することは必要となりますが、それらの指令の適用は不要となっています。[†9]

3 必須要求

無線機器指令では、以下のものが必須要求として定められており、該当する必須要求に適合させることが必要となります。

これらの要求はかなり抽象的なものですが、より具体的な要求を定めた整合規格が発行されており、指令の必須要求への適合性の評価のために利用することができます。これについては、§4.2 も参照して下さい。

3.1 Article 3(1)

無線機器は以下のことを確かとするように構成されていること:

1. Article 3(1)(a) — 低電圧指令 2014/35/EU の安全目標を含む、人と飼育動物の健康と安全の保護、及び財産の保護; [†10][†11]

2. Article 3(1)(b) — EMC 指令 2014/30/EU で定められた、適切な水準の電磁両立性。[†12]

3.2 Article 3(2)

無線機器は、有害な干渉の防止のため、無線スペクトラムを有効に使用し、またその効率的な使用をサポートするように構成されていること。

TR 102 070-1 (V1.2.1)、及び -2 (V1.1.1) には、1999/5/EC における、これに関連する参考情報が含まれています。将来、欧州委員会かその他の組織から、無線モジュールやそれを組み込んだ製品の 2014/53/EU での扱いについてのガイドが出されるかも知れません。

†8 これは 1999/5/EC でも同様ですが、2014/53/EU で行なわれた各事業者の責任の明確化と強化 (§7) は、EU 域外からの中古品の輸入を難しくするかも知れません。

†9 これは、2014/53/EU の '*Whereas*' セクションの (7) と (8)、また Article 1.4 で、そして 2014/30/EU の Article 2.3 で述べられています。

†10 低電圧指令と異なり、電圧の範囲による制限は適用されず、全ての機器 (例えば乾電池で動作する機器を含めて) がこの要求の対象となります。低電圧指令については、参考資料 [2][16] などを参照して下さい。

†11 送信塔やレーダーのような施設が鳥などに害を与える可能性もありますが、この指令では野生動物の保護は扱われていません。

†12 EMC 指令については、参考資料 [3][17] などを参照して下さい。

3.3 Article 3(3)

欧州委員会が指定する特定の区分の無線機器は、以下の要求に適合するように構成されていること: †13

a. 周辺装置、特に共通充電器と協調して動作すること; †14

b. 通信網を介して他の無線機器と協調して動作すること;

c. EU 全域で適切なタイプのインターフェースに接続できること;

d. 通信網やその機能に害を与えず、また通信網の資源を濫用せず、サービスの受容できない低下を引き起こさないこと;

e. ユーザーや加入者の個人情報やプライバシーの保護を確かとする防護手段を持つこと;

f. 詐欺行為の防止のための機能を備えること;

g. 緊急サービスへのアクセスのための機能を備えること;

h. 障害を持つユーザーによる使用を可能とするための機能を備えること;

i. 無線機器とソフトウェアの組み合わせの適合性が実証されたソフトウェアのみを無線機器にロードできることを確かとするための機能を備えること。

4 無線機器指令への適合の流れ

4.1 適合手続き

適合手続きは、以下のいずれかを選択することができます:

1. Annex II: 内部生産管理 (モジュール A)
2. Annex III: EU 型式審査 + 内部生産管理に基づく型式への適合 (モジュール B+C)
3. Annex IV: 総合品質保証 (モジュール H)

但し、Article 3(2)、及び Article 3(3) への適合性評価で、整合規格を適用しない、あるいは部分的に適用する場合には、内部生産管理の手続きは使用できません。

4.1.1 Annex II: 内部生産管理 (モジュール A)

1. 指令の必須要求 (§3) への適合性を確認する
2. 技術文書を作成する (§4.4)
3. 適合宣言書を作成する (§4.5)
4. 指令の必須要求と技術文書に適合する機器を生産する
5. 生産された機器とその梱包に CE マーキングを付ける (§4.6)

製造業者は、指令の必須要求への適合性を確認し、自らの判断のみによって適合宣言を行ないます。

量産では、製造業者自身の責任で、指令の必須要求と技術文書に適合したものが作られるように工程の管理や監視を行ないます。

4.1.2 Annex III: EU 型式審査 + 内部生産管理に基づく型式への適合 (モジュール B+C)

1. 指令の必須要求 (§3) への適合性を確認する
2. 技術文書を作成する (§4.4)
3. ノーティファイド・ボディ†15に技術文書を提出し、EU 型式審査を受ける
4. EU 型式審査証明書が発行された後、適合宣言書を作成する (§4.5)
5. 指令の必須要求、技術文書、そして EU 型式審査証明書で示されている型式に適合する機器を生産する
6. 生産された機器とその梱包に CE マーキングを付ける (§4.6)

†13どのような機器にどの要求を適用するかは、欧州委員会が決定します。携帯電話は、これらの要求の多くの対象となることが予期されます。

†14これはデータ・イネーブルド携帯電話を対象に以前から推進されていた活動 [15] を取り込んだものと考えられます。その目的の 1 つは、周辺装置の非互換性によって生じる廃棄物の増加を抑えることです。

†15ノーティファイド・ボディ(notified body, 通知機関) は、指令に関連しての特定の資格を加盟国の当局から与えられ、欧州委員会にその旨が通知された組織です。指令 [1] には、ノーティファイド・ボディの任命や運用に関係する規則も含まれています。

製造業者は、上記の内部生産管理の場合と同様、指令の必須要求への適合性を自ら確認し、技術文書を作成した後、製造業者が選択した単一のノーティファイド・ボディに技術文書を提出して審査を依頼します。

ノーティファイド・ボディは、技術文書に基づいて、その機器の設計が適切であるかどうかを審査して報告書を作成し、またそれが適切であると判断したならば EU 型式審査証明書を発行します。[†16]

EU 型式審査証明書が発行されたならば、製造業者は、生産された機器が EU 型式審査証明書で示されている型式に適合し、指令の要求を満足することを確認し、その旨を宣言します。

量産では、製造業者自身の責任で、指令の必須要求、技術文書、そして EU 型式審査証明書で示されている型式に適合したものが作られるように、工程の管理や監視を行ないます。

EU 型式審査証明書が発行された機器について、指令への適合性や証明書の有効性に影響するかも知れない変更を行なおうとする場合には、事前に当該のノーティファイド・ボディに連絡しなければなりません。ノーティファイド・ボディは、その変更について審査し、EU 型式審査証明書を引き続き有効とするのであればそれに対する追補の形で承認を行ないます。

4.1.3 Annex IV: 総合品質保証 (モジュール H)

この手続きでは、製造業者は、ノーティファイド・ボディーによる定期的な監査を受け、設計、生産、検査等に関係する品質システムに対する認証を受けます。

この手続きを使うケースは比較的稀と思われますので、ここではこれ以上は述べません。

4.2 規格の選択

最終的に適合させる必要があるのは必須要求 (§3) ですが、これをそのまま適用して適合性を評価することは難しいため、具体的な要求を定めた規格を適用して評価を行なうのが普通です。

Article 3(2)、及び Article 3(3) への適合性評価を内部生産管理 (§4.1.1) の手続きによって行なう場合には、無線機器指令のもとでの整合化が欧州官報 (Official Journal; OJEU)[4] で公表された整合規格の全面的な適用が必須となります。

その他の場合、整合規格の適用は必須ではありませんが、整合規格を優先的に適用するのが普通です。

既に述べたように、この指令の必須要求は、

- 安全 (Article 3(1)(a))
- EMC (Article 3(1)(b))
- 無線機器としての基本的な特性 (Article 3(2))、そして
- 特定の区分の無線機器に適用されるその他の要求 (Article 3(3))

を含み、通常、それぞれについて別の規格 (場合によっては複数の規格) を適用し、該当する全ての側面をカバーすることが必要となります。

4.3 適合性の評価

規格への適合性の評価を行なう場合、選択した規格の要求に適合しているかどうかを、設計の評価、及び/もしくは試験に基づいて評価します。

この評価を整合規格を適用して行なった場合には、その規格でカバーされる範囲について、必須要求 (§3) への適合の推定が得られますが、整合規格を適用しない場合、あるいは整合規格が該当する必須要求をカバーしていない場合には、必須要求への適合性をその他の何らかの手段で示すことが必要となります。[†17]

無線機器指令は、いずれの必須要求についても、またいずれの適合手続きが用いられる場合についても、この評価の実施に特別な資格を要求していません。[†18]従って、無線機器指令の適合手続きの上では、この評価は社内の任意のスタッフが行なうこと

[†16] この手続きでは、ノーティファイド・ボディによる審査は技術文書の範囲に限られ、機器そのものをノーティファイド・ボディが試験するわけでも、ノーティファイド・ボディが製造業者に代わって適合性の立証を行なうわけでもありません。適合に関する責任は、常に製造業者にあります。

[†17] 先に述べたように、Article 3(2)、及び Article 3(3) への適合性評価を内部生産管理 (§4.1.1) の手続きによって行なう場合には、整合規格の全面的な適用が必須となります。これらの必須要求についても、整合規格の適用以外の手段で適合性を示すことも可能ですが、その場合、EU 型式審査 (§4.1.2) か総合品質保証 (§4.1.3) の手続きの適用が必要となります。

[†18] EU 型式審査 (Annex III) などで関与するノーティファイド・ボディーは、これとは別です。ノーティファイド・ボディーとなっている組織の多くは適合試験も行なっていますが、それはこの指令のもとでのノーティファイド・ボディーとしての業務ではありません。

も、外部の任意の試験所に依頼することも可能です。しかしながら、適切な評価のためには規格や製品に対する充分な理解が必要であり、その理解やスキルの不足は重大な不適合の見落としを引き起こす可能性があります。リスクの低減のためには、信頼できるスタッフや試験所を選択することが重要となるでしょう。

4.3.1 Article 3(1)(a)

この評価は低電圧指令 2014/35/EU と同様であり、これについては参考資料 [16] で述べていますので、こちらも参照して下さい。

なお、低電圧指令 2014/35/EU と異なり、この要求は電源電圧とは無関係に適用され、例えば乾電池のみで動作するものについても適合性評価が必要となります。†19

4.3.2 Article 3(1)(b)

この評価は EMC 指令 2014/30/EU と同様であり、これについては参考資料 [17] で述べていますので、これらも参照して下さい。

4.3.3 Article 3(2)

これは、おそらく無線機器の評価と言われて最初に思いつくようなものとなります。具体的な要求事項は規格によって異なりますが、例えば次のような項目が含まれるかも知れません:

- 送信機
  - 放射電力、電力密度
  - 周波数範囲、周波数安定度
  - 変調方式、変調帯域幅、送信の持続期間や間隔、周波数ホッピングのパターン
  - 出力の制御や、帯域共有/干渉防止に関係する機能†20
  - スプリアス・エミッション
- 受信機
  - スプリアス・エミッション
  - 隣接チャネル選択度
  - ブロッキング

また、通常の動作条件での評価に加えて、極限の温度 (例えば -20〜$+55$°C) や電源電圧 (例えば公称電圧の 0.9〜1.3 倍) での評価も必要となるかも知れません。

4.3.4 Article 3(3)

これには機器の種類に依存する様々な要求が含まれており、そのような要求の対象となる機器については、該当する要求に対する適合性を、通常は整合規格を全面的に適用して行なうことになるでしょう。

4.4 技術文書の作成

技術文書 (technical documentation) は指令の要求への適合の根拠を示す文書であり、少なくとも以下の情報を含めます:

1. 以下のものを含む、その機器の概要説明:
   (a) 外観、マーキング、及び内部レイアウトを示す写真かイラスト;
   (b) 必須要求への適合性に影響するソフトウェアやファームウェアのバージョン;
   (c) ユーザー向けの情報と設置指示;
2. 概念設計図、及びコンポーネント、サブアセンブリ、回路などの製作図面と回路図;
3. それらの図面と回路図、及び機器の動作の理解に必要な説明;
4. 全面的に、あるいは部分的に適用された整合規格の一覧;

   整合規格が適用されなかった場合、指令の必須要求への適合のために用いられた手段の説明;

   整合規格を部分的に適用した場合、どの部分が適用されたか;
5. 適合宣言書のコピー;

†19試験が必要となるとは限らず、机上での評価だけで指令の要求への適合性を示せる場合もあるかも知れません。

†20例えば 5 GHz 帯の LAN をカバーする EN 301 893 の TPC (transmit power control) や DFS (dynamic frequency selection) の要求のようなもの。

6. EU 型式審査 (Annex III) の手続きが適用された場合、ノーティファイド・ボディーから受け取った EU 型式審査証明書とその追補のコピー;

7. 設計上の計算、実施した検査の結果など;

8. 試験報告書;

9. 少なくとも 1 つの加盟国でその機器を運用できなければならないという要求への適合性、及び使用の制限や使用許可の必要性についての情報を梱包に記載したかどうかの説明。

EU 型式審査 (§4.1.2) の手続きを用いる場合、技術文書は、審査を行なうノーティファイド・ボディーが属する国の公用語、あるいはそのノーティファイド・ボディーが受け入れるその他の言語で書く必要があります。その他の場合、この指令では技術文書を書く言語についての要求はありませんが、当局の担当者が理解できそうな言語 (例えば英語) で書いておいた方が良いでしょう。†21

複数の指令 (例えば無線機器指令と機械指令) への適合宣言を行なう際には、単一の技術文書でそれら全ての指令のための文書を兼ねさせることが可能です。但し、その場合にはそれらの指令が技術文書に対して何を要求しているのかを確認し、それらの要求を同時に満足させることが必要となります。

技術文書 は、機器が市場に出されてから 10 年が経過するまで保管し、当局からの要求があったならば速やかに†22提出することが求められます。技術文書の作成は製造業者だけの義務であり、これを委任することはできませんが、技術文書の保管については承認代理人 (§7.2) に委任することもできます。

輸入業者 (§7.3) も、要求された時に技術文書を提示できることを確かとすることが求められます。†23

†21技術文書に含めようとする図面などの資料に日本語が含まれている場合も少なくないでしょうが、あらかじめ、日本語を読めない専門家でもその資料を理解できるように、少なくとも重要な部分についてだけでも英語で書く、あるいは英語を併記するようにしておくことを考慮すると良いでしょう。技術文書を作る時に、場合によっては技術文書の提出を求められた時に英訳 (あるいは、当局が理解できる他の言語での訳) を書き足すこともできるかも知れませんが、そのようにした場合、その後の変更への対応が難しくなる、あるいは提出を速やかに行なうことが難しくなることが予期されそうです。

†22提出までにどの時間の猶予が与えられるかは、各国の法律、及び/もしくは当局の判断に依存します。

†23輸入業者が技術文書を保管しておくように求められているわけではありません。ですが、輸入業者によっては、要求された時に確実に提示できるようにするために、技術文書のコピーを自ら保管しておきたいと考えるかも知れません。

4.5 適合宣言書の作成

適合宣言書 (Declaration of Conformity; DoC) は、その機器が指令の要求に適合する旨を、製造業者 (§7.1)、もしくは承認代理人 (§7.2) が宣言する文書であり、以下の情報を含め、指令の Annex VI で定められた雛形に沿って作成します:

1. 「EU declaration of conformity」の表題; 宣言書に番号を付けるかどうかは任意

2. 宣言の対象とする機器の型番/製品名 (製品名、型式、バッチ、あるいは製造番号)

3. 製造業者もしくは承認代理人の名前と住所

4. 「この適合宣言書は製造業者のみの責任のもとで発行される」旨

5. 宣言の対象の記載 (追跡を可能とするような機器の識別; 機器の識別に必要であればカラー写真などを含める)

6. 適合を宣言する指令やその他の EU 法のリスト

7. 適合の宣言に関係する、使用された整合規格、あるいはその他の技術仕様への参照 (年号を含む)

8. 該当する場合、EU 型式審査を実施して EU 型式審査証明書を発行したノーティファイド・ボディの名前と番号、及び EU 型式審査証明書への参照

9. 該当する場合、無線機器を意図されたように、また適合宣言書でカバーされるように使用できるようにする、ソフトウェアを含む、アクセサリとコンポーネントの説明†24

10. 宣言書を発行した場所と日付、及び宣言を行なう個人の名前、肩書、署名†25

その機器が複数の指令やその他の EU 法の対象となる場合、適合宣言書は 1 つにまとめる必要があります。また、適合宣言書は、その機器が出荷される国で要求される言語に翻訳することが必要となります。

†24この項目は無線機器指令特有のものとなります。

†25誰が「適切な権限を持つ」かは、製造業者の判断によります。また、この個人は、EU 内に居住している必要はありません。



作成された適合宣言書は、機器が市場に出されてから 10 年が経過するまで保管します。適合宣言書の保管の責任は、製造業者 (§7.1) か承認代理人 (§7.2) が、そして輸入された機器の場合には輸入業者 (§7.3) が持ちます。

適合宣言書のサンプルは、参考資料 [17] を参照して下さい。

4.5.1 適合宣言の添付

この指令では、他の多くの指令と異なり、適合宣言書のコピー、あるいは次のような簡略化された適合宣言[†26]を機器に添付することが必要となります:

> Hereby, [製造業者の名前] declares that the radio equipment type [無線機器の型式] is in compliance with Directive 2014/53/EU.
>
> The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: [適合宣言書を入手できるインターネット・アドレス]

4.6 CE マーキングの貼付

指令の要求への適合が達成されたことを示すために、CE マーキングの貼付を行ないます。

CE マーキング (図 1) は、その機器自身かその銘板、及びその梱包に付けます。[†27]但し、機器に付けることが不可能な場合 (例えば、それが小さ過ぎるために) には、機器自身への表示は省略できます。[†28]

CE マーキングは、高さが 5 mm 以上であり、かつその形状の比率が保たれている限りは、任意に拡大/縮小することができます。[†29]この指令に関しては、機器の性質上、そうすることが必要な場合には、見やすさが損なわれない限り、CE マーキングの高さを 5 mm 未満とすることも認められます。[†30]このマーキングは、容易に見ることができ、かつ容易に剥がれたり消えたりしないような方法で行なう必要があります。

さらに、総合品質保証 (Annex IV) の手続きを適用した場合は、CE マーキングの後に、Annex IV で定められた適合性評価を行なったノーティファイド・ボディーの識別番号を、CE マーキングと同じ高さで表示します。[†31]ノーティファイド・ボディーの番号の表示は、ノーティファイド・ボディー自身が行なうか、あるいはその指示に従って製造業者か承認代理人が行ないます。

CE マーキングは、その機器に適用される、CE マーキングの貼付を規定している全ての指令への適合を示すものとなります。例えば、その機器が機械指令の対象にもなる場合、その機器に無線機器指令への適合のみに基づいて CE マーキングを付けることは認められません。

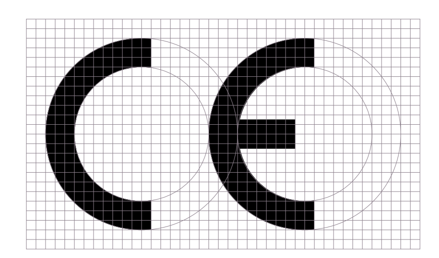


図 1: CE マーキング
(灰色の線は補助線であり、マークの一部ではない)

4.7 トレーサビリティのための情報の表示

追跡を可能とするために、機器に、少なくとも以下の情報を、消費者やその他のエンド・ユーザーが容易に理解できる形で表示しなければなりません:

1. その機器の識別を可能とする情報 (型式、製造番号など);

[†26] これは、[10] の 7.2 章で示されていた代替手段を公式な規則に取り入れたものとなっています。

[†27] 多くの指令と異なり、CE マーキングの梱包への表示も要求されていることに注意して下さい。

[†28] CE マーキング、適合宣言 (§4.5)、製造業者と輸入業者の情報 (§4.7) の画面への表示による代替を認めるかどうかを検討することが考慮されていますが、現時点では、その方法は認められていません。

[†29] 不注意によって変形してしまった、あるいは意図的に変形させられた CE マーキングが付けられている製品も珍しくありません。ですが、それは正しい CE マーキングではなく、問題となる可能性があります。CE マーキングの形状は Regulation (EC) No 765/2008 で規定されており、この図には正確な再現を可能とするように補助線も入れられています (図 1 を参照)。

[†30] 大抵の機器は CE マーキングを要求する複数の指令の対象となり、CE マーキングを 5 mm よりも小さくすることは他の指令では認められないかも知れません。

[†31] EU 型式審査 (Annex III) を行なったノーティファイド・ボディーの番号を表示することはできません。これは、ノーティファイド・ボディーが生産管理フェーズに関与する場合に限られるためです。総合品質保証では、ノーティファイド・ボディーは、品質システムとその運用の監査を通じて無線機器の設計から生産管理までの全フェーズに関与します。ですが、EU 型式審査ではその関与は設計フェーズに限られます。



2. 製造業者の (1) 名前、(2) 登録商号か登録商標、及び (3) 連絡可能な単一の住所;
3. 該当する場合、輸入業者の (1) 名前、(2) 登録商号か登録商標、及び (3) 連絡可能な単一の住所。

機器の大きさや性質のために機器への表示が不可能な場合、これらの情報は梱包や添付文書に記載します。

4.8 情報の提供

機器には、消費者やその他のエンド・ユーザーが容易に理解できる言語で書かれた取扱説明と安全情報を添付しなければなりません。また、それらの情報や全てのラベルは、明確で、分かりやすいものでなければなりません。

その国のユーザーがどの言語を容易に理解できるとみなされるかは、各加盟国が規定します。[†32]

取扱説明書には、少なくとも以下の情報を含める必要があります:

- その機器を意図されたように使うために必要な情報;
- 該当する場合、その機器を意図されたように使うために必要な、ソフトウェアを含む、アクセサリとコンポーネントの説明;
- 機器が電波を意図的に放射する場合、その周波数帯、及び最大送信出力の情報; [†33]
- 適合宣言書のコピー、あるいは簡略化された適合宣言と完全な適合宣言書を入手できる正確なインターネット・アドレス (§4.5 も参照);
- 使用の制限や使用許可の必要がある場合には、そのような制限についての詳細 (§6.3 も参照)。[†34]

5 適合の維持

製造業者は、生産プロセスとその監視が要求への適合を確かとするために必要なあらゆる手段を講じなければなりません。[†35][†36]

また、規格の変更、機器の設計変更などの影響も適切に考慮する必要があり、これは必要に応じて技術文書 (§4.4) や適合宣言書 (§4.5) に反映させる必要があります:

1. 規格の変更

   整合規格は、その改訂、あるいはそれよりも限定的な適用範囲を持つ整合規格の制定に伴って、別の整合規格によって置き換えられることがあります。この場合、置き換えられた整合規格は規定された期日[†37]以降は適合の推定を与えなくなりますので、整合規格の適用による適合の推定に頼る場合、それ以降に市場に出される機器[†38]については、新しい整合規格を適用することが必須となります。

   整合規格の改訂は技術水準やその他の状況の変化を反映していることがあるため、整合規格の適用による適合の推定に頼っていない場合であっても、適合性への影響を評価することが望ましいでしょう。

[†32] 少なくとも消費者向けの製品については、出荷や使用が意図された各地域の公用語 (場合によっては、それらの地域の全ての公用語、あるいは公用語以外を含む複数の言語) での記載が必要となるものと考えた方が良いでしょう。消費者向け以外の機器についてこの要求を緩和できるかどうかも、各地域の状況によるでしょう。取扱説明や安全情報を書く際には、外国人労働者の増加の考慮も必要となるかも知れません。

[†33] 機器が電波を意図的に放射する場合、しばしば、電磁界への人体の曝露 (§6.4) などに関する情報も必要となります。特に、過剰な曝露、あるいは医療機器 (例えばペースメーカーのような) の誤動作などのリスクを避けるための注意が必要な場合には、安全情報の一部として、その記載が必須となるでしょう。曝露に関する注意が不要な場合も、その旨を明記すると良いかも知れません。

[†34] この場合、そのような制限がある国や地域についての情報を梱包上に表示することも必要となります。

[†35] この指令では具体的な内容は述べられていません。通常、製造業者の品質管理体制のもとで管理を行なうことになるでしょう。

[†36] 設計/生産を第三者が行なっている場合であっても、適合の達成と維持は製造業者 (§7.1) の責任となることに注意して下さい。

[†37] date of cessation of presumption of conformity of the superseded standard (‘docopocoss’) — 参考資料 [17] の Official Journal の記載の例を参照。

[†38] それ以前に EU の市場に出された機器にまで遡って新しい規格を適用する必要はありません。但し、EU 内に持ち込まれても、製造業者や輸入業者の管理下にあるあいだは、その機器はまだ EU の市場に出されてはいないものとみなされます。また、ここで「機器」と言っているのは機器のそれぞれの個体のことであり、ある型式の機器全体を指しているのではないことに注意して下さい。また、新しい規格に適合させるために何らかの変更が必要となる場合には特に、出荷済みの製品に関しても何らかの処置を行なうべきかどうかを製造物責任の面からも考えることが必要となるかも知れません。



2. 設計や工程などの変更

一般に、機器の設計の変更は適合性に影響を与える可能性がありますので、この指令への適合性への影響がないであろうことが明らかな場合以外は、変更後の機器の適合性の評価[†39]を行ない、技術文書に反映させることが必要となるでしょう。

金属部品の表面処理の工程の変更、筐体内のワイヤの引き回しや固定方法の変更、集積回路などの電子部品の「同等品」への変更のような、一見些細な変更も、適合性に影響を与えるかも知れません。

既に §4.1.2 で述べたように、EU 型式審査を受けている場合には、指令への適合性や証明書の有効性に影響するかも知れない変更については、当該のノーティファイド・ボディへの連絡も必要となります。

総合品質保証 (§4.1.3) を用いる場合には、品質システムの中で適合の達成と維持に関係する規則を定め、それに従って管理を行なうことが必須となります。その他の場合、この指令上は品質システムに関する要求はありませんが、おそらくは自らの品質システムのもとでの管理を行なうことになるでしょう。

6 その他の要求

6.1 無線機器とソフトウェアの組み合わせの適合の情報

無線機器や、無線機器を意図されたように使うためのソフトウェアの製造業者は、無線機器とソフトウェアの意図された組み合わせの適合についての情報を欧州委員会に提出することが求められるようになる可能性があります。

どのような無線機器をこの要求の対象とするかは、欧州委員会が決定します。[†40]

無線機器を意図されたように動作させるために必要なソフトウェアの情報を取扱説明書に記載するという要求は、これとは別で、全ての無線機器に適用されます。

6.2 無線機器の登録

2018 年 6 月 12 日以降、特定のカテゴリの無線機器については、登録が必要となる可能性があります。

どのカテゴリの無線機器を対象とするかは、適合の状況を考慮して、欧州委員会が決定します。

6.3 使用の制限についての情報

使用に関する制限がある、あるいは使用の許可が必要となる機器については、そのような制限がある国や地域についての情報を梱包上に表示し[†41]、取扱説明書に詳細を記載することが必要となります。[†42]

EU 各国でのスペクトラム割り当ては、European Communications Office (ECO) の Frequency Information System (EFIS) [†43] で調べることができます (図 2, 表 1)。

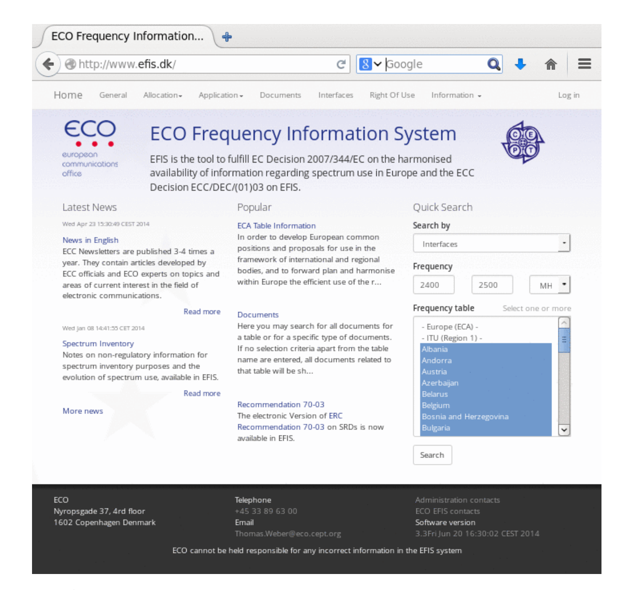


図 2: ECO Frequency Information System (EFIS)

[†39] これは試験のやり直しを意味するとは限りません。ここで言う評価には、適合性への影響を机上で検討することも含まれます。

[†40] ソフトウェア無線 (SDR) は、無線機としての特性をソフトウェアによって大幅に変更できるため、この要求の、また「無線機器とソフトウェアの組み合わせの適合性が実証されたソフトウェアのみを無線機器にロードできることを確かとするための機能を備える」という必須要求の対象となる可能性が特に高いと思われます。

[†41] 1999/5/EC にあった「アラートサイン」はなくなりました。

[†42] この情報のカタログなどへの要求はありませんが、潜在的なユーザーが購入前に目にするカタログ、仕様書、ウェブサイトなどにもこの情報を記載することは良い考えかも知れません。

[†43] http://www.efis.dk/

France	
Application	Radio LANs
Frequency band	2400 MHz - 2483.5 MHz
Transmit Power / Power Density	100 mW e.i.r.p. 10 mW e.i.r.p. outdoor in the 2454-2483,5 MHz band
Authorisation regime	License-exempt
Frequency planning assumptions	
Reference	ART 02-1008; ART 02-1009; ART 03-0908; EN 300 328; ERC/REC 70-03
Remarks	
Germany	
Application	Radio LANs
Frequency band	2400 MHz - 2483.5 MHz
Transmit Power / Power Density	10 mW
Authorisation regime	General licence
Frequency planning assumptions	
Reference	EN 300 328, ERC Rec. 70-03
Remarks	Additional information available. Please see reference document for further details
United Kingdom	
Application	Wideband data transmission systems
Frequency band	2400 MHz - 2483.5 MHz
Transmit Power / Power Density	Additional requirements apply. Please see reference document for further details.
Authorisation regime	Licence-exempt
Frequency planning assumptions	
Reference	EN 300328
Remarks	IR2005 - Further information available at www.ofcom.org.uk
United Kingdom	
Application	Amateur
Frequency band	2392 MHz - 2450 MHz
Transmit Power / Power Density	25 W e.r.p. pep.
Authorisation regime	Licence required
Frequency planning assumptions	Not within 50 km of NGR SS 206127 and NGR SE 202577
Reference	EN 301 783 EN 301 783 EN 301 489 EN 301 489
Remarks	IR2028 - Further information available at www.ofcom.org.uk
United Kingdom	
Application	Wideband data transmission systems
Frequency band	2445 MHz - 2455 MHz
Transmit Power / Power Density	100 mW e.i.r.p.
Authorisation regime	Licence-exempt
Frequency planning assumptions	
Reference	EN 300 440
Remarks	IR2030 - Further information available at www.ofcom.org.uk
⋮	⋮

表 1: EFIS から入手できる情報の例 (書式は全く異なる)

6.3.1 無線機器指令は免許を不要とするものではない

無線機器指令の対象となる無線機器は、無線機器指令を含む該当する規則に適合させ、正しく CE マーキングを付けることにより、EU 内で自由に流通させられるようになります。

ですが、これは、そのような機器の使用が常に無条件で認められることを意味するわけではないことに注意して下さい。これは、アマチュア無線機の流通や販売を自由に行なえるとしても、それを使用するためには免許が要求されることを考えれば、分かりやすいでしょう。

その制限に従って使用することはユーザーの責任となるでしょうが、そのような制限についてユーザーに知らせることは製造業者の責任となります。

6.4 電磁界への人体の曝露

電磁界による健康への悪影響の懸念から、機器が放射する電磁界への人体の曝露の制限が求められるようになっています。これは全ての機器に関係しますが、人の近傍で使用される、あるいは高出力の無線送信機の場合に、特に重要となります。

人体のごく近くで使用するものであっても、平均出力が 20 mW 以下の無線送信機は、おそらく、EN 62479 [†44]を適用することで、複雑な評価を行な

[†44] EN 62479:2010[13] は、EN 50371:2002 を置き換えるものとして発行されました。EN 62479:2010 に対応する国際規格として IEC 62479:2010 がありますが、EN 62479:2010 では委員会勧告 1999/519/EC の基本制限のみが参照されているのに

うことなく、委員会勧告 1999/519/EC †45 の基本制限に適合するものとみなすことが可能です。†46

ごく微弱な出力の無線送信機の多くはこの条件に該当し、詳細な曝露評価を省略することが可能となるでしょう。但し、この規格では意図的な無線送信以外に起因する曝露は考慮されませんので、その他の部分からの放射による曝露が起こり得る場合、その曝露については別途考慮する必要があります。

比較的高い出力のものであっても、人からある程度離れた場所でのみ用いられる場合には、人体の位置での電磁界の強度を計算で求めて 1999/519/EC の参考レベルと比較するなどの比較的簡便な方法で、適合性を示せるかも知れません。

このような簡便な方法では適合性を示せない場合、より詳細な曝露評価が必要となるかも知れません。

なお、同時に送信が行なわれるかも知れない複数の送信機が含まれる場合、その加算の影響の考慮も必要となります。

7 各事業者の義務

7.1 製造業者 (manufacturer)

製造業者とは、機器の生産を行ない、あるいは設計/生産された機器を入手し、自らの名前や商標を付して市場に出す個人や法人のことを意味します。†47†48

市場に出された機器を、指令への適合に影響するかも知れないような形で改造する者も、製造業者とみなされます。†49

製造業者は、次の責任を持ちます:

1. 機器がこの指令の必須要求 (§3) に適合するように設計され生産されることを確かとする。
2. 少なくとも 1 つの加盟国で無線スペクトラムの使用に関する規則に違反せずに運用できるように作られていることを確かとする。†50
3. 適合性評価 (§4.3)、技術文書 (§4.4) の作成、適合宣言書 (§4.5) の作成、CE マーキング (§4.6) の貼付を行なう。
4. 技術文書と適合宣言書をその機器が市場に出されてから 10 年間保管する。
5. 生産された機器の指令への適合を維持する手順があることを確かとする。

   機器の設計や特性の変更、整合規格などの変更を適切に考慮する。

   機器が与えるリスクに対して適切と考えられる場合、市場に出された機器の抜き取り試験†51、機器の不適合の調査や苦情の記録などを行ない、またそのような監視のことを流通業者に知らせる。
6. 機器にその識別を可能とする情報 (型式、製造番号など) が付けられていることを確かとする。

   機器の大きさや性質のために機器への表示が不可能な場合、この情報は梱包や添付文書に記載する。
7. 機器に、あるいはそれが不可能な場合には梱包か添付文書に、製造業者の名前、登録商号か登

対して、IEC 62479:2010 では、ICNIRP ガイドライン [14]、IEEE C95.1-1999、及び IEEE C95.1-2005 の、それぞれ複数の制限が参照されています。

†45 委員会勧告 1999/519/EC[12] は、0 Hz〜300 GHz の電磁界への一般公衆の曝露の制限に関する勧告で、曝露の制限に関する整合規格のベースとして用いられています。1999/519/EC は、ICNIRP (国際非電離放射線防護委員会) の 1998 年のガイドライン [14] をベースとしています。

†46 20 mW の電力全てが 10 g 以下の体組織で吸収されたとしても、100 kHz〜10 GHz については体組織 10 g の平均で 2 W/kg 以下という、1999/519/EC で定められた頭部と体幹の局所 SAR 制限を超えないため。

†47 製造業者の責任は、それが EU 域内に所在するかどうかとは無関係です。但し、製造業者が EU 域外にある場合には、その機器を EU の市場に持ち込む輸入業者 (§7.3) も、これに関連する責任を持つことになります。

†48 OEM 製品の場合、その設計から生産までを第三者が行なっているとしても、その製品はブランドを表示する者 (own brand labeller や private labeller と呼ばれることがある) の名前で市場に出されることになりますので、ブランドを表示する者が製造業者としての全ての責任を持つことになると考えられます。

†49 このような場合、その改造を行なった者は、少なくとも自らを製造業者として明示し、また製造業者としてのその他の義務を果たすことが必要となるでしょう。このような場合に、元のブランド表示をそのままにすることが許容されるかどうかは、また別の話です。

†50 事業者の義務の多くは低電圧指令や EMC 指令と共通ですが、一部、無線機器指令特有のものが含まれています。ここでは、わかりやすくするため、無線機器指令特有の要求に下線を引いて示しています。

†51 これは、出荷前の量産品からの抜き取り試験のことではなく、実際に市場に出された後の製品の市場抜き取り調査を自ら行なうことについて述べているものと考えられます。例えば、下流の流通業者での管理上の問題で適合性が損なわれる可能性が考えられる場合、不正改造された製品が流通させられる可能性が考えられる場合などには、このような抜き取り調査の実施を考慮すべきかも知れません。指令では、この目的はエンド・ユーザーの健康と安全の保護と明記されていますので、例えば不正な周波数改造が行なわれた製品の流通が予期されるとしても、それだけではこれには該当しないかも知れません。また、指令上は、機器が指令への適合に影響するかも知れないような形で改造された場合は、製造業者としての責任は、改造前の機器の製造業者ではなく、その改造を行なった者が持つことになります。

録商標、及び連絡可能な単一の住所[†52]を表示する。

これは、エンド・ユーザーと市場監視機関が容易に理解できる言語で記載しなければならない。

8. 取扱説明と安全情報が、消費者やその他のエンド・ユーザーが容易に理解できる言語で付けられていることを確かとする。これらの指示や安全情報や、全てのラベルは、明確で、分かりやすいものでなければならない。

   該当する場合、機器を意図されたように動作させるために必要な、ソフトウェアを含む、アクセサリとコンポーネントの情報も含めなければならない。

   機器が電波を意図的に放射する場合、その周波数帯、及び最大送信出力の情報も含めなければならない。

9. 適合宣言書のコピー、あるいは簡略化された適合宣言と完全な適合宣言書を入手できる正確なインターネット・アドレスが機器に添付されていることを確かとする。

10. 使用の制限や使用許可の必要がある場合、そのような制限がある国や地域についての情報が梱包上に表示され、取扱説明書に詳細が記載されていなければならない。

11. 市場に出した機器が指令に適合していないと判断した場合、その機器を適合させるために必要な処置、回収、あるいはリコールをすぐに実施する。

    その機器がリスクを与える場合には、その機器が流通させられた国の当局に連絡する。

12. 当局からの要求があったならば、指令への適合を示す全ての情報を、当局が容易に理解できる言語で提出する。

    当局から要請があった場合、市場に出された機器がもたらすリスクの除去のための全ての活動に協力する。

[†52] この住所は EU 域内のものである必要はありません。

7.2 承認代理人 (authorised representative)

承認代理人とは、EU 域内の個人や法人で、製造業者のために指令に関連する特定の業務を行なうように、書面 (委任状) によって委任された者を意味します。[†53]

承認代理人に関する規定は:

1. 製造業者は、委任状を出すことで、承認代理人を任命できる。[†54]

   どの業務を委任するかは委任状に記載するが、製造業者の義務のうち、機器がこの指令の必須要求に適合するように設計され生産されることを確かとすること、及び技術文書を作成することに関しては、承認代理人に委任することはできない。

2. 承認代理人は製造業者から受け取った委任状に示された業務を行なう。

   委任状は、少なくとも以下の業務を承認代理人が行なうことを許可しなければならない: [†55]

   (a) 適合宣言書と技術文書をその機器が市場に出されてから 10 年間保管する;

   (b) 当局の要求に応じて、機器の適合性を示すために必要な全ての情報と文書を提出する;

   (c) 当局から要請があった場合、市場に出された機器がもたらすリスクの除去のための全ての活動に協力する。

[†53] 承認代理人は、単なる商業取引上の代理店とは違います。しかし、例えば現地の輸入業者や代理店を承認代理人に任命して承認代理人としての役割も兼ねさせることも可能です。

[†54] これは、製造業者が EU 域外にある場合に限りません。また、製造業者が EU 域外にある場合でも承認代理人を任命することは必須ではありません。

[†55] その他、例えば、CE マーキングの貼付、適合宣言書の作成と署名も、承認代理人に委任することが可能です。ですが、承認代理人に CE マーキングの貼付や適合宣言書の作成/署名を行なわせた場合でも、それに伴う責任は製造業者が持つことになります。

7.3 輸入業者 (importer)

輸入業者は、域外から EU 市場に機器を持ち込む、EU 域内の個人や法人を意味します。[†56][†57]

輸入業者は、次の責任を持ちます:

1. 適合した機器のみを市場に出す。
2. 機器を市場に出す前に、
   - 製造業者が適合性評価手続きを実施して技術文書を作成したこと
   - 少なくとも 1 つの加盟国で無線スペクトラムの使用に関する規則に違反せずに運用できるように作られていること
   - 機器に CE マーキングが表示されていること
   - 機器の識別を可能とする情報が表示されていること
   - 製造業者の名前、登録商号か登録商標、及び住所が表示されていること

   を確認する。

   機器が必須要求に適合していないと考える場合、適合するまで市場に出さない。

   機器がリスクをもたらす場合、製造業者と市場監視機関に通知する。
3. 機器に、あるいはそれが不可能な場合には梱包か添付文書に、輸入業者の名前、登録商号か登録商標、及び連絡可能な単一の住所を表示する。

   これは、エンド・ユーザーと市場監視機関が容易に理解できる言語で記載しなければならない。
4. 消費者やその他のエンド・ユーザーが容易に理解できる言語で書かれた取扱説明と安全情報が添付されていることを確かとする。
5. 機器が自らの管理下にあるあいだの保管や輸送の条件が必須要求への適合性を損なわないことを確かとする。
6. 機器が与えるリスクに対して適切と考えられる場合、市場に出された機器の抜き取り試験、機器の不適合の調査や苦情の記録などを行ない、またそのような監視のことを流通業者に知らせる。
7. 市場に出した機器が指令に適合していないと判断した場合、その機器を適合させるために必要な処置、回収、あるいはリコールをすぐに実施する。

   その機器がリスクを与える場合には、その機器が流通させられた国の当局に連絡する。
8. 適合宣言書のコピーを 10 年間保管する。また、要求された時に技術文書を提出できることを確かとする。
9. 当局からの要求があったならば、指令への適合を示す全ての情報を、当局が容易に理解できる言語で提出する。

   当局から要請があった場合、出荷された機器がもたらすリスクの除去のための全ての活動に協力する。

7.4 流通業者 (distributor)

流通業者は、サプライ・チェーン内の、製造業者と輸入業者を除く全ての個人や法人を意味します。[†58]

流通業者は、次の責任を持ちます:

1. 機器を流通させる際、指令の要求に関連して充分な注意を払って行動する。[†59]
2. 機器を流通させる前に、以下のことを確認する:
   - 機器に CE マーキングが付いていること;

[†56] 輸入した機器に自らの名前や商標を付して市場に出す場合、輸入業者ではなく製造業者としての義務を負うことになります。日本の製造業者がそのような業者に機器を OEM として供給する場合、その製造業者はこの指令のもとでの製造業者としての義務を負う必要はなくなるでしょうが、機器の設計や生産についての詳細な情報を提供することなどが必要となりそうです。

[†57] 輸入業者は、単なる流通業者ではなく、輸入された機器の適合性に関して重要な役割を果たすものとなります。

[†58] サプライ・チェーン内の小売店や卸売業者は、製造業者との強い関係を持つとも限らず、指令への適合に関連して果たせる役割は限られたものとはなりますが、それでも、適合していない機器の流通を防ぐ上での所定の義務が課せられます。

[†59] 製造業者と輸入業者には「適合した機器のみを市場に出す」ことが求められているのに対し、一般の流通業者には充分な注意を払うことのみが要求されていることに注意して下さい。例えば、EU 域内の他の業者から仕入れて販売した機器が不正に CE マーキングされた (例えば適合性評価が正しく行なわれていない) ものであったとしても、流通業者が確認するように求められている事項が全て満たされており、その立場で可能な相当の注意を払ってもその不正に気付く余地がなかったならば、その流通業者は最低限の義務は果たしていたものと考えられそうです。



- 必要な文書、取扱説明、安全情報が、消費者やその他のエンド・ユーザーが容易に理解できる言語で付けられていること;
- 機器を識別する情報が表示されていること;
- 製造業者と輸入業者の名前、登録商号か登録商標、及び住所が表示されていること。

機器が必須要求に適合していないと考える場合、適合するまで流通させない。

機器がリスクを与える場合には、製造業者か輸入業者、及び市場監視機関に連絡する。

3. 機器が自らの管理下にあるあいだの保管や輸送の条件が必須要求への適合性を損なわないことを確かとする。

4. 流通させた機器が指令に適合していないと判断した場合、その機器を適合させるために必要な処置、回収、あるいはリコールがすぐに行なわれることを確かとする。†60

   その機器がリスクを与える場合には、その機器が流通させられた国の当局に連絡する。

5. 当局からの要求があったならば、指令への適合を示す全ての情報を提出する。

   当局から要請があった場合、出荷された機器がもたらすリスクの除去のための全ての活動に協力する。

7.5 取引先の情報の提供

サプライ・チェーン内の各事業者 (製造業者、輸入業者、それらの下流の流通業者全て) は、機器を供給され、あるいは供給してから 10 年までのあいだ、市場監視機関から要求された場合、機器をどの事業者から供給されたか、及び/もしくはどの事業者に供給したか†61を示さなければなりません。

†60製造業者や輸入業者と異なり、これらの実施が求められているわけではありません。流通業者は、製造業者か輸入業者に連絡して適切な対処を確実に行なわせることでも、この責任を果たすことができると考えられます。

†61どのエンド・ユーザーに販売したかの情報までは求められていません。

8 指令の改訂

2014 年 5 月 22 日に R&TTE 指令 1999/5/EC の改訂として新しい無線機器指令 2014/53/EU が発行され、その 20 日後に発効しました。

適合宣言は、2016 年 6 月 12 日までは 1999/5/EC に基づいて行なうことができます。2016 年 6 月 13 日以降に適合宣言を行なう場合は 2014/53/EU を用いなければなりませんが、それ以前に 1999/5/EC での適合宣言が行なわれた無線機器は、2017 年 6 月 12 日まで EU の市場に出すことができます。†62 2017 年 6 月 13 日以降は、2014/53/EU に適合した機器のみを EU の市場に出すことができるようになります。

この改訂の目的の 1 つは 2008 年に導入された NLF (new legislative framework)[8] への整合ですが、その他に、かなりの変更が行なわれています。

1999/5/EC からの変更のうち、製造業者などの事業者への影響が特に大きそうな点は:

1. この指令特有の変更
   - (a) 適用範囲の変更
     - i. 有線の通信端末機器は対象から外されました。
     - ii. 無線通信を目的とする機器に加えて、電波伝搬を用いて物体の位置、速度、及び/もしくはその他の特性を決定する機器も対象となることが明記されました。
     - iii. 従来は適用対象外となっていた放送受信機を含めて、全ての無線受信機が対象となりました。
     - iv. 無線機器の定義に関係する周波数範囲の上限は 3 000 GHz のままですが、下限 (1999/5/EC では 9 kHz だった) がなくなりました。
   - (b) EU 全域で整合化されていない周波数を使用する無線機器を市場に出す前にスペクトラム管理当局に通知を行なうという要求、及び使用に制限がある機器に「ア

†62機器が EU に持ち込まれても製造業者や輸入業者の管理下にあるあいだはまだ EU の市場に出されていないものとみなされること、またここで「機器」と言っているのは機器のそれぞれの個体のことであることに注意して下さい。

ラートサイン」を表示するという要求はなくなりました。

製造業者は、EFIS (ECO Frequency Information System) で無線スペクトラムの使用条件を確認し、使用の制限や使用前の許可の要求がある場合、その制限がどの国や地域で課せられるかを梱包上に表示し、関連する詳細な情報をその機器に添付される説明書に記載しなければなりません。

(c) ノーティファイド・ボディーの識別番号の表示は、総合品質保証 (モジュール H) の手続きを適用している場合にのみ行なえるようになりました。

(d) 添付文書への CE マーキングの表示の要求はなくなりました。

(e) 2018 年 6 月 12 日から、特定のカテゴリの無線機器の登録の制度が開始されます。

(f) 無線機器の適合性をどのソフトウェアとの組み合わせで確認したかは、技術文書、及び適合宣言書に記載し、継続的に更新する必要があります。また、無線機器を意図されたように動作させるために必要なソフトウェアの情報は、取扱説明書に記載する必要があります。

(g) 欧州委員会が指定する特定の分類の無線機器については、それとの組み合わせで適合性が確認されたソフトウェアのみをロードできるようにする機能が必要となります。

(h) 欧州委員会が指定する特定の区分の無線機器は、共通充電器を使用できなければなりません。

(i) 無線テストスイーツ (radio test suites) への言及はなくなりました。

2. 各事業者の責任の明確化と強化

(a) 製造業者かその代理人のみではなく、EU 内のそれぞれの流通業者も、この指令の上での責任を持つようになりました。輸入品の場合、輸入業者が比較的大きい責任を持つようになります。

(b) 製造業者の定義が明確化され、機器に自らの名前や商標を付して市場に出す者が製造業者としての責任を負うものとなっています。

(c) 製造業者は、EU 域内の個人または法人を代理人に任命し、無線機器指令に関係する特定の業務を委任することができます。

(d) 輸入業者の責任には、適合宣言書のコピーを保管すること、そして要求された時に技術文書を提出できることを確かとすることも含まれます。

3. トレーサビリティの改善

(a) 製造業者と輸入業者の名前、登録商号か登録商標、及び連絡可能な単一の住所の表示が必要となります。

(b) サプライ・チェーン内の各事業者は、市場監視機関から要求された場合、機器をどの事業者から供給され、どの事業者に供給したかを示すことが必要となります。

4. 適合性評価手続きの見直し

(a) 適合性評価手続きは、内部生産管理 (モジュール A)、EU 型式審査+内部生産管理に基づく型式への適合 (モジュール B+C)、総合品質保証 (モジュール H) に整理されました。

(b) 1999/5/EC にあったノーティファイド・ボディーのオピニオンは廃止されています。

また、整合規格で無線テストスイーツが規定されていない場合、適用すべきテストスイーツの決定を通知機関が行なうという規定は廃止されています。

5. その他

(a) 取扱説明書やその他の情報を消費者やその他のエンド・ユーザーが容易に理解できる言語で書くことが明示的に要求されるようになりました。

(b) 適合宣言書は規定されたモデルに従って作成し、その機器が流通させられる国で要求される言語に翻訳する必要があります。

(c) 製造業者が、生産された機器の指令への適合を維持する手順を持つこと、機器の設計や特性の変更や整合規格などの変更を適切に考慮することが、明示的に要求されています。製造業者は、生産プロセスとその監視が生産された機器がその技術文書と指令の必須要求に適合することを確かとするようにあらゆる手段を講じなければなりません。

(d) 市場に出した機器が指令に適合していないと判断した場合、その機器を適合させるために必要な処置、回収、あるいはリコールをすぐに実施しなければなりません。また、その機器がリスクを与える場合には、その機器が流通させられた国の当局に連絡しなければなりません。

9 参考資料

[1] *Directive 2014/53/EU of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of radio equipment and repealing Directive 1999/5/EC*

http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32014L0053

[2] *Directive 2014/35/EU of the European Parliament and of The Council of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of electrical equipment designed for use within certain voltage limits*

http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32014L0035

[3] *Directive 2014/30/EU of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility*

http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32014L0030

[4] *Official Journal of the European Union*

http://eur-lex.europa.eu/oj/direct-access.html

[5] *European Commission > Enterprise and Industry > All topics > European standards > Harmonised standards*

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/

[6] *New Approach Standardisation in the Internal Market*

http://www.newapproach.org/

[7] *The 'Blue Guide' on the implementation of EU product rules*, European Commission, 2014

http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/4942/

[8] *Europa Comission > New legislative framework*

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/internal-market-for-products/new-legislative-framework/

[9] *Proposal for a DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of radio equipment (COM(2012) 584 final)*, European Commission, 2012

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0584:FIN:EN:PDF

[10] *Guide to the R&TTE Directive 1999/5/EC (Version of 20 April 2009)*

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/rtte/documents/guidance/

[11] TGN 01, *Technical Guidance Note on the R&TTED compliance requirements for a Radio Module and the Final Product that integrates a Radio Module*, R&TTE Compliance Association, 2013

http://www.rtteca.com/html/download_area.htm

[12] 1999/519/EC, '*Council recommendation 1999/519/EC of 12 July 1999 on the limitation of exposure of the general public to electromagnetic fields (0 Hz to 300 GHz)*'.

[13] EN 62479:2010, *Assessment of the compliance of low power electronic and electrical equipment with the basic restrictions related to human exposure to electromagnetic fields (10 MHz to 300 GHz)*, CENELEC, 2010

[14] *Guidelines for Limiting Exposure to Time-Varying Electric, Magnetic, and Electromagnetic Fields (up to 300 GHz).* Health Physics 74 (4): 494-522; 1998.



http://www.icnirp.de/PubEMF.htm

[15] *One charger for all – Let's Plug*, European Commission

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/rtte/chargers/index_en.htm

[16] 低電圧指令 — 2014/35/EU への適合のためのガイド , 株式会社 e・オータマ, 2014

http://www.emc-ohtama.jp/emc/reference.html

[17] EMC 指令 — 2014/30/EU への適合のためのガイド , 株式会社 e・オータマ, 2014

http://www.emc-ohtama.jp/emc/reference.html